

**کیت کنترل آنتی گلوبولین انسانی (CHECK CELL)**

برای مصارف آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و بانک‌های خون بیمارستانی

IVD

مناسب برای آزمون‌های سرولوژی لوله‌ای

**موارد مصرف**

کیت کنترل آنتی هیومن گلوبولین برای ارزیابی قدرت و پتانسیل معرف‌های آنتی هیومن گلوبولین (از نوع چند ویژگی بر علیه IgG و اجزاء کمپلمان یا تک ویژگی بر علیه IgG) و همچنین بررسی روایی نتایج منفی آزمون‌های کومبس مستقیم و کومبس غیر مستقیم مورد استفاده قرار می‌گیرد.

**اساس آزمون**

معرف گلوبول قرمز کیت کنترل آنتی گلوبولین انسانی به منظور اجرای الزامات استانداردها و دستورالعمل‌های بانک خون مورد استفاده قرار می‌گیرد. اساس این آزمون، تکنیک آگلوتیناسیون و میتنی بر واکنش آنتی ژن و آنتی بادی است. این معرف با شدت واکنش حداقل +2، ارزیابی قدرت و پتانسیل معرف‌های آنتی هیومن گلوبولین (از نوع چند ویژگی یا تک ویژگی بر علیه IgG) را قبل از بکارگیری و نیز در طول مصرف آن‌ها در آزمایشگاه‌ها مقدور می‌نماید. عواملی چون شستشوی ناکافی گلوبول‌های قرمز مورد آزمایش، غیرفعال شدن معرف آنتی هیومن گلوبولین و عدم اضافه نمودن آن به لوله آزمایش از مهم‌ترین دلایل ایجاد واکنش منفی کاذب در آزمون کومبس به‌شمار می‌روند. واکنش معرف فوق پس از اضافه کردن آن به ماحصل آزمون کومبس منفی به صورت Mixed field، آزمایشگاه بانک خون/آزمایشگاه تشخیص طبی را از صحت نتایج آزمون‌های کومبس مطمئن می‌سازد.

**اجزاء**

کیت کنترل آنتی گلوبولین انسانی حاوی معرف سلولی گلوبول قرمز O مثبت است. این سلول‌ها با آنتی بادی IgG حساس شده‌اند به نحوی که واجد پتانسیل واکنش حداقل +2 با معرف‌های آنتی هیومن گلوبولین تک ویژگی (Anti-IgG) و چند ویژگی (بر علیه IgG و اجزاء کمپلمان) باشند. معرف‌های سلولی فوق بصورت سوسپانسیون ۰.۳-۰.۵٪ در محلول نگهدارنده آلزویسر به همراه آنتی بیوتیک‌های نئوماپسین و کلرامفنیکل تهیه شده‌اند.

**نحوه نگهداری**

- در دمای ۲- ۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.
- از فریز کردن معرف گلوبولی خودداری نمایید.
- بعد از تاریخ انقضاء مورد مصرف قرار نگیرد.

**هشدار توصیه‌ای**

- این محصول فقط مناسب مصارف آزمایشگاهی است.
- قبل از مصرف، معرف گلوبول قرمز را چندین نوبت به آرامی واروونه نمایید تا سوسپانسیون سلولی یکنواختی مهیا گردد. از پیوار قطره چکان به منظور یکنواخت نمودن محتویات کیت اکیدا خودداری نمایید.
- اجرای شرایط توصیه شده برای نگهداری کیت الزامی است.
- از رقیق کردن محتویات ویال/ویال‌ها اجتناب نمایید.
- از آلوده نمودن این معرف سلولی حین کار اجتناب نمایید. آلودگی اثر نامطلوب بر عملکرد محصول طی دوره نگهداری آن خواهد داشت.
- از مصرف معرف گلوبول قرمز در صورت بروز آلودگی احتمالی امتناع نمایید.
- از مصرف این معرف در موارد رویت کدورت، تجمع خود به خود سلولی و همولیز شدید اجتناب نمایید.
- نحوه استفاده و معدوم نمودن معرف سلولی کیت کنترل آنتی گلوبولین انسانی باید نظیر مواد بالقوه عفونی باشد.
- سلول‌های مورد استفاده در تهیه این محصول از نظر بررسی الزامی آلودگی میکروبی مورد تاکید استانداردهای بین‌المللی (WHO) و سازمان انتقال خون ایران (IBTO)، مورد ارزیابی قرار گرفته و از این منظر فاقد آلودگی هستند، اما هیچ روش محرز برای تأیید عدم انتقال بیماری‌های عفونی بوسیله محصولات مشتق از خون انسان وجود ندارد، لذا رعایت احتیاط‌های مناسب در بکارگیری و دفع این نوع از محصولات الزامی است.
- آنتی بیوتیک کلرامفنیکل به‌عنوان ماده سرطان‌زا و آنتی بیوتیک نئوماپسین به‌عنوان ماده خارش‌آور طبقه‌بندی می‌شوند.

**محتویات**

- معرف گلوبول قرمز حساس شده با IgG با غلظت ۰.۳٪ - ۰.۵٪

**سایر مواد و لوازم مورد نیاز:**

- ۱- جا لوله‌ای و لوله‌های آزمایش ۷۵×۱۲ یا ۷۵×۱۰ میلی‌متری
- ۲- آنتی هیومن گلوبولین چند ویژگی یا تک ویژگی بر علیه IgG
- ۳- سروفیوز
- ۴- قلم نشانه‌گذاری (مارکر)
- ۵- منبع نوری (چراغ مطالعه)
- ۶- آینه مقعر

**کیت کنترل آنتی گلوبولین انسانی (CHECK CELL)**

برای مصارف آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و بانک‌های خون بیمارستانی

IVD

مناسب برای آزمون‌های سرولوژی لوله‌ای

**روش انجام آزمایش****۱- ارزیابی قدرت و پتانسیل معرف‌های آنتی هیومن گلوبولین**

حصول اطمینان از قدرت و پتانسیل معرف‌های آنتی هیومن گلوبولین از الزامات آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و بانک‌های خون بیمارستانی است.

برای بررسی اولیه و دوره‌ای قدرت و پتانسیل معرف‌های آنتی گلوبولین انسانی (از نوع چند ویژگی یا تک ویژگی بر علیه IgG) به روش زیر عمل نمایید:

۱- یک قطره (۵۰ میکرولیتر) از معرف گلوبول قرمز پوشیده شده با IgG به لوله آزمایش اضافه نمایید.

۲- به لوله فوق یک قطره از معرف آنتی هیومن گلوبولین چند ویژگی / تک ویژگی بر علیه IgG اضافه نمایید.

۳- لوله‌ها را به مدت ۱۵-۳۰ ثانیه با دور ۹۰۰-۱۰۰۰xg "با تبعیت از دستورالعمل سازنده معرف آنتی هیومن گلوبولین" بوسیله سروپیوژ، سانتریفیوژ نمایید.

نتیجه واکنش را بلافاصله بصورت چشمی و در مقابل منبع نوری با استفاده از آینه مقعر قرائت و ثبت نمایید.

**تفسیر نتایج**

باید واکنش مورد انتظار؛ حداقل +۲ یا بیشتر مشاهده شود.

در صورت حصول نتایج مغایر، ارزیابی را مجدداً تکرار کنید و در صورت عدم حصول نتایج مورد انتظار از مصرف معرف آنتی گلوبولین انسانی مورد بررسی اجتناب نمایید.

**۲- ارزیابی نتایج منفی آزمون کومبس**

۱- چنانچه از آنتی هیومن گلوبولین چند ویژگی یا تک ویژگی بر علیه IgG استفاده می‌کنید، دو قطره (۱۰۰ میکرولیتر) از معرف گلوبول قرمز پوشیده شده با IgG به لوله محتوی آزمون کومبس با نتیجه منفی اضافه نمایید.

۲- لوله را به مدت ۱۵-۳۰ ثانیه با دور ۹۰۰-۱۰۰۰xg "با تبعیت از دستورالعمل سازنده معرف آنتی هیومن گلوبولین" بوسیله سروپیوژ، سانتریفیوژ نمایید.

نتیجه واکنش را بلافاصله بصورت چشمی و در مقابل منبع نوری با استفاده از آینه مقعر قرائت و ثبت نمایید.

**تفسیر نتایج**

پس از افزودن معرف گلوبول قرمز به لوله واجد آزمون کومبس با نتیجه منفی، باید آگلوتیناسیون بصورت چشمی رویت شود. بروز واکنش مثبت به صورت Mixed field نشان‌دهنده عدم خنثی شدن معرف آنتی هیومن گلوبولین و صحت و روایی نتیجه منفی احراز شده در آزمون کومبس است.

کسب نتیجه منفی، پس از افزودن معرف گلوبول قرمز حساس شده با IgG به لوله‌های کومبس منفی، نشان‌دهنده عدم اعتبار آزمایش بوده و باید آزمایش کومبس تکرار گردد.

**توجه**

مسئول/کارشناس محترم بانک خون/آزمایشگاه لطفاً هرگونه شواهد رویت همولیز شدید یا کاهش قدرت واکنش معرف گلوبول قرمز کیت کنترل آنتی گلوبولین انسانی را در اسرع وقت به شرکت فن‌آوری ژن و یاخته کیان از طریق شماره تلفن ۰۲۱-۸۸۶۰۱۵۷۵ اطلاع دهید.

شرکت فن‌آوری ژن و یاخته کیان

پروانه تولید (IRC) : 9076801726130734

ایران- تهران- بزرگراه شهید همت- جنب برج میلاد-

سازمان انتقال خون ایران- مستقر در مرکز رشد موسسه عالی

آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

تلفن : ۰۲۱-۸۸۶۰۱۵۷۵